

Forslag til Rådets direktiv om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme

(92/C 172/07)

KOM(92) 204 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 19. juni 1992)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Fisk er opført i Traktatens bilag II; afsætningen af fisk er en vigtig indtægtskilde for akvakultursektoren;

det bør på fællesskabsplan fastsættes, hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes i tilfælde af sygdomsudbrud for at sikre en rationel udvikling af akvakultursektoren og øge beskyttelsen af dyresundheden i Fællesskabet;

det er med henblik på de pågældende sygdomme nødvendigt at henvise til listerne i bilag A til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter⁽¹⁾;

et udbrud af sådanne sygdomme kan hurtigt antage epizootisk karakter med en sådan dødelighed og sådanne forstyrrelser til følge, at de kan gøre akvakulturen væsentligt mindre rentabel;

der bør træffes bekæmpelsesforanstaltninger, så snart der er mistanke om, at en sådan sygdom forekommer, for at den straks kan bekæmpes effektivt, når den er bekræftet;

de foranstaltninger, der skal træffes, må tage sigte på at forhindre sygdommens udbredelse, især ved at transport af dyr og varer, der kan udbrede smitte, omhyggeligt kontrolleres;

forebyggelsen af disse sygdomme i Fællesskabet baseres normalt på, at der ikke vaccineres; det er imidlertid nødvendigt at fastsætte bestemmelser om vaccination, hvis en alvorlig situation kræver det;

for at skabe de nødvendige garantier må den anvendte vaccine være godkendt for aktivitet af et referencelaboratorium, som Fællesskabet har udpeget;

en grundig epidemiologisk undersøgelse er påkrævet for at hindre udbredelse af disse sygdomme;

for at sikre en effektiv bekæmpelse må diagnosticeringen af disse sygdomme harmoniseres og foretages under ledelse af laboratorier, hvis samarbejde kan koordineres af et referencelaboratorium, som er udpeget af Fællesskabet;

fælles foranstaltninger til bekæmpelse af disse sygdomme danner grundlag for opretholdelse af en ensartet dyresundhedsstatus —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Ved dette direktiv fastsættes EF-minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved mistanke om eller bekræftelse af udbrud af en af de fiskesygdomme, der er omhandlet i liste I og II i bilag A til direktiv 91/67/EØF.

Artikel 2

Ved anvendelsen af dette direktiv benyttes de definitioner, der er fastsat i artikel 2 i direktiv 91/67/EØF.

Endvidere benyttes følgende definitioner:

- 1) *liste I-sygdom*: fiskesygdom som omhandlet i liste I i bilag A til direktiv 91/67/EØF
- 2) *liste II-sygdom*: fiskesygdom som omhandlet i liste II i bilag A til direktiv 91/67/EØF
- 3) *sygdomsmistænkte fisk*: fisk, der udviser kliniske symptomer eller postmortem-læsioner eller reaktioner ved laboratorieprøver, som viser, at der muligvis er tale om en liste I- eller II-sygdom

⁽¹⁾ EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 1.

- 4) *sygdomsangrebne fisk*: fisk, hos hvilke en liste I- eller II-sygdom officielt er konstateret efter en laboratorieundersøgelse
- 5) *sygdomsmistænkt brug*: brug, der indeholder sygdomsmistænkte fisk
- 6) *sygdomsangrebet brug*: brug, der indeholder sygdomsangrebne fisk.

Artikel 3

Alle brug, der opdrætter eller holder fisk, som er modtagelige for liste I- eller II-sygdomme skal

1. registreres af den officielle tjeneste. Dette register skal løbende ajourføres
2. føre et register, som den officielle tjeneste har adgang til at gennemgå,
 - a) over levende fisk, æg og mælke, der tilgår brugene, med oplysninger om leveringsdatoer, antal eller vægt, oprindelse og leverandør og fiskenes størrelse
 - b) over levende fisk, æg og mælke, der forlader brugene, med oplysninger om afsendelsesdatoer, antal eller vægt, bestemmelsessted og fiskenes størrelse.

Artikel 4

1. Enhver mistanke om, at en liste I- eller II-sygdom forekommer hos fisk, skal omgående anmeldes til den officielle tjeneste og i givet fald til ejeren af eller den, der holder fiskene, på hurtigst mulige måde.
2. Indtil de i artikel 5, stk. 3, fastsatte foranstaltninger er bragt i anvendelse, træffer ejeren af eller den, der holder de sygdomsmistænkte fisk, de fornødne foranstaltninger for at sikre, at nævnte stykke overholdes.

KAPITEL II

Foranstaltninger til bekæmpelse af liste I-sygdomme

Artikel 5

1. Hvis der indgår oplysning om, at fisk mistænkes for at være smittet med en liste I-sygdom, iværksætter den officielle tjeneste straks en officiel undersøgelse for at få bekræftet eller afkræftet sygdomsagensens tilstedeværelse, især ved klinisk undersøgelse og i givet fald ved at udtage prøver til laboratorieundersøgelse på et godkendt laboratorium.

2. Hvis mistanken om smitte er begrundet, sørger den officielle tjeneste for, at dette direktivs bestemmelser iværksættes og overholdes.

3. Hvis der næres mistanke om smitte på et akvakulturbedrug, lader den officielle tjeneste bruget stille under officielt tilsyn og foreskriver især:

— at der foretages en officiel tælling af alle kategorier af fisk med angivelse for hver kategori af det anslåede antal fisk, der allerede er døde, smittet, eller kan tænkes at være smittet eller inficeret; ejeren eller den, der holder fiskene, ajourfører tællingen for at tage hensyn til en stigning i populationen eller ny dødelighed i den periode, hvor der foreligger mistanke; oplysningerne fra denne tælling skal fremvises på forlangende og kan kontrolleres ved hvert besøg

— at hverken døde eller levende fisk eller æg føres til eller fra akvakulturbedruget uden den officielle tjenestes tilladelse

— at døde fisk eller deres indvolde kun bortskaffes under den officielle tjenestes tilsyn

— at foder, redskaber, genstande eller andre materialer, såsom affald, der kan tænkes at overføre sygdommen, om nødvendigt kun må føres til eller fra bruget med tilladelse fra den officielle tjeneste, som fastsætter de nødvendige betingelser for at undgå spredning af sygdomsagensen

— at personer ikke har adgang til og ikke må forlade akvakulturbedruget uden den officielle tjenestes tilladelse

— at køretøjer om nødvendigt kun har adgang til eller må forlade akvakulturbedruget med tilladelse fra den officielle tjeneste, som fastsætter de nødvendige betingelser for at undgå spredning af sygdomsagensen

— at der anvendes passende desinfektionsmidler ved akvakulturbedrugets indgange og udgange

— at der gennemføres en epizootologisk undersøgelse efter artikel 7, stk. 1,

— at alle akvakulturbedrug, der er beliggende i samme afvandingsområde eller kystområde, sættes under officiel overvågning, og at ingen fisk eller æg må forlade disse brug uden den officielle tjenestes tilladelse; når der er tale om omfattende afvandingsområder, kan den officielle tjeneste beslutte at begrænse denne foranstaltning til et område oven for eller neden for det brug, der er mistænkt for at være sygdomsramt, hvis dette område anses for at give de bedste garantier for forhindring af sygdommens spredning; om nødvendigt skal de officielle tjenester i

tilstødende medlemsstater eller tredjelande underrettes om mistanken. I så fald tager de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater de fornødne skridt til at anvende de i denne artikel fastsatte foranstaltninger. I givet fald træffes der passende foranstaltninger efter proceduren i artikel 15.

4. Hvis der opstår mistanke, når det gælder andre fisk på et akvakulturbrug, træffer den officielle tjeneste de fornødne foranstaltninger til at forhindre en eventuel spredning af sygdommen og foreskriver især, at der træffes foranstaltninger svarende til foranstaltningerne i stk. 3.

5. De i stk. 3 og 4 omhandlede foranstaltninger ophæves først, når mistanken om sygdom er blevet officielt afkræftet.

Artikel 6

1. Så snart mistanken om smitte med en liste I-sygdom er blevet bekræftet, skal den officielle tjeneste ud over de i artikel 5 nævnte foranstaltninger indføre følgende foranstaltninger:

a) på det smitteramte akvakulturbrug:

— skal tilstrømningen og udstrømningen af vand gennem landbaserede brug standses, og i brug i netkasser skal bestanden omgående fjernes

— alle levende fisk og æg skal destrueres under den officielle tjenestes overvågning, således at enhver risiko for spredning af sygdomsagensen undgås; den officielle tjeneste kan imidlertid give tilladelse til afsætning eller forarbejdning til konsum af fisk eller dele deraf, hvis dette sker under sådanne forhold, at spredning af patogener undgås; i så fald skal affaldet fra fisken underkastes en behandling, som inaktiverer sygdomsfremkaldende agenser, som eventuelt måtte forekomme deri

— efter slagtning og destruktion af fiskene skal damme, udstyr og materialer, der kan være kontamineret, desinficeres i overensstemmelse med de instrukser, der i givet fald fastlægges af den officielle tjeneste i overensstemmelse med proceduren i artikel 15

— alle stoffer, som kan være kontamineret, jf. artikel 5, stk. 3, fjerde led, skal destrueres eller behandles på en sådan måde, at det sikres, at en eventuelt tilstedeværende sygdomsagens destrueres

— der foretages en epizootologisk undersøgelse i henhold til artikel 7, stk. 1, og bestemmelserne i artikel 7, stk. 4, finder anvendelse; denne undersøgelse omfatter prøveudtagning til laboratorieundersøgelse.

b) i afvandingsområdet eller i kystzonen, hvor det sygdomsangrebne akvakulturbrug er beliggende, underkastes alle akvakulturbrug i samme område sundhedsundersøgelser; hvis resultaterne af disse undersøgelser er positive, skal foranstaltningerne i litra a) finde anvendelse

c) hvis det skønnes, at sygdommen forekommer hos andre fisk end fisk på et akvakulturbrug, træffes der passende foranstaltninger svarende til dem, der er fastsat i litra a)

d) genopbygning af akvakulturbrugets bestand må kun finde sted med den officielle tjenestes tilladelse efter tilfredsstillende undersøgelse af rengøring og desinfektion, og efter at der er gået en passende periode, for at sikre, at sygdomsagensen er helt elimineret, og at anden eventuel smitte i samme afvandingsområde er helt bekæmpet

e) hvis de i litra a), b), c) og d), fastsatte foranstaltninger kræver medvirken fra de officielle tjenester i andre medlemsstater, samarbejder de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater om at sikre, at de i denne artikel fastsatte foranstaltninger overholdes. I givet fald træffes der passende foranstaltninger efter proceduren i artikel 15.

2. Hvis sygdommens spredning er usædvanligt omfattende, kan der træffes yderligere foranstaltninger efter proceduren i artikel 15.

Artikel 7

1. Den epizootologiske undersøgelse omfatter:

— den periode, hvori sygdommen forventes at have forekommet på akvakulturbruget, før den blev anmeldt eller der var mistanke om den

— den mulige kilde til sygdommen på akvakulturbruget og identifikation af andre akvakulturbrug, hvor der er dyr af modtagelige arter, som kan være blevet smittet

— fisk, personer, køretøjer eller stoffer, der kan have overført virusagensen til eller fra de pågældende akvakulturbrug

— eventuel forekomst af sygdomsbærere og deres fordeling.

2. Fremgår det af den epizootologiske undersøgelse, at sygdommen kan være indført fra et andet afvandingsområde eller overført til et andet afvandingsområde af

fisk eller andre dyr, personer eller køretøjer eller på nogen anden måde, skal akvakulturbrugene i disse anvendingsområder betragtes som brug under mistanke, og de i artikel 5 fastsatte foranstaltninger finder anvendelse. Bekræftes sygdommens forekomst, finder de i artikel 6 fastsatte foranstaltninger anvendelse.

3. Fremgår det af den epizootiologiske undersøgelse, at samarbejde med de officielle tjenester i andre medlemsstater er påkrævet, skal de officielle tjenester i de pågældende medlemsstater samarbejde om at tage passende skridt til at sikre, at de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger overholdes.

4. For at opnå fuld koordination af alle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at sygdommen udryddes hurtigst muligt, og for at foretage den epizootiologiske undersøgelse, oprettes der en krisegruppe.

De almindelige bestemmelser for medlemsstaternes og Fællesskabets krisegrupper, der er fastsat ved forordning (EØF) nr. (1), finder anvendelse.

KAPITEL III

Foranstaltninger til bekæmpelse af liste II-sygdomme

Artikel 8

1. Bestemmelserne i artikel 5, 6 og 7 finder anvendelse:

- a) i zoner, der er godkendt i henhold til artikel 5 i direktiv 91/67/EØF
- b) i zoner, for hvilke der er godkendt et program i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 91/67/EØF.

2. Bestemmelserne i denne artikel gælder ikke for fiskearter som f.eks. tropiske fisk, der ikke er sygdomsbærere.

Artikel 9

1. Bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, 2, 3, første til ottende led, og stk. 5, artikel 6, stk. 1, litra a) og d), og artikel 7, stk. 1, finder anvendelse:

- a) for akvakulturbrug, der er godkendt i henhold til artikel 6 i direktiv 91/67/EØF, og
- b) for akvakulturbrug, for hvilke der er godkendt et program i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 91/67/EØF.

2. Fremgår det af den epizootiologiske undersøgelse, der omhandles i artikel 7, stk. 1, at sygdommen kan være indført fra en godkendt zone eller fra et andet godkendt brug eller kan være overført til et andet godkendt brug af personer, dyr eller køretøjer eller på nogen anden måde, skal disse zoner eller brug betragtes som værende under mistanke, og de fornødne foranstaltninger skal finde anvendelse.

3. Som undtagelse fra artikel 6, stk. 1, litra a), andet led, kan den officielle tjeneste give tilladelse til, at fisk opfedes, indtil de når handelsstørrelse.

Bestemmelserne i denne artikel gælder ikke for fiskearter som f.eks. tropefisk, der ikke er sygdomsbærere.

Artikel 10

1. Bestemmelserne i denne artikel finder anvendelse for ikke-godkendte akvakulturbrug, der er beliggende i ikke-godkendte zoner.

2. Forekommer der på et ikke-godkendt akvakulturbrug, som er beliggende i en ikke-godkendt zone, fisk, der mistænkes for at være smittet med en liste II-sygdom, iværksætter de officielle tjenester straks officielle undersøgelser for at bekræfte eller afkræfte sygdommens forekomst, i givet fald ved at tage prøver til laboratorieundersøgelse på et godkendt laboratorium.

3. Når forekomsten af en liste II-sygdom er officielt bekræftet, forbydes transport af fisk eller æg fra det pågældende akvakulturbrug ad offentlig eller privat vej. Den officielle tjeneste kan imidlertid give tilladelse til, at levende fisk eller æg fjernes fra sådanne brug for at blive transporteret til et andet sygdomsramt brug eller til omgående slagtning. Slagteaffaldet skal underkastes en behandling, således at sygdomsfremkaldende agenser destrueres.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 11

1. Prøveudtagning og laboratorieundersøgelser til påvisning af liste I- og II-sygdomme foretages i overensstemmelse med de metoder, der er fastsat efter proceduren i artikel 15 i direktiv 91/67/EØF.

2. Laboratorieundersøgelser til påvisning af sygdommens tilstedeværelse foretages af et laboratorium, der er godkendt af den officielle tjeneste. Ved disse laboratorieundersøgelser skal der om nødvendigt og især ved nyudbud foretages bestemmelse af agentyper, -undertyper

(1) EFT nr. L

eller -variant, som om nødvendigt bekræftes af et af Fællesskabet udpeget referencelaboratorium. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om navnene på de godkendte laboratorier.

3. De godkendte laboratorier i medlemsstaterne skal om nødvendigt gennem et nationalt referencelaboratorium, der er udpeget af medlemsstaternes officielle tjeneste, samarbejde med Fællesskabets referencelaboratorium, der er anført i bilaget.

4. Fællesskabets referencelaboratorium, der er anført i bilag A, skal varetage de i bilag B omhandlede opgaver. Betingelserne for dette laboratoriums virke fastsættes efter proceduren i artikel 15, i det omfang de ikke allerede er omfattet af artikel 28 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet⁽¹⁾.

Artikel 12

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af, hvordan den iværksætter de foranstaltninger, som er fastsat i denne forordning, hvis der forekommer udbrud af en liste I-sygdom.

Planen skal tage sigte på tilvejebringelse af faciliteter, udstyr, personale og alle andre relevante materialer, som er nødvendige for en hurtig og effektiv udryddelse af udbruddet.

2. Kriterierne for udarbejdelsen af disse planer er de kriterier, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 91/42/EØF af 8. januar 1991 om fastlæggelse af de kriterier, der skal gælde for udarbejdelse af beredskabsplaner for bekæmpelse af mund- og klovesyge⁽²⁾, som finder tilsvarende anvendelse.

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 15 ændre eller supplere kriterierne under hensyn til sygdommens særlige karakter.

3. Planerne, der udarbejdes efter de kriterier, som omhandles i stk. 2, forelægges Kommissionen senest den 1. april 1993.

4. Kommissionen gennemgår planerne for at afgøre, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle ændringer, som kræves, for at planerne kan være forenelige med de øvrige medlemsstaters.

Kommissionen godkender planerne med eventuelle ændringer efter proceduren i artikel 15.

Planerne kan siden ændres eller suppleres efter samme procedure for at tage hensyn til situationsudvikling.

Artikel 13

1. Det er forbudt at vaccinere mod liste II-sygdomme i godkendte zoner og på godkendte akvakulturbrug, der er beliggende i ikke-godkendte zoner. Hvis der imidlertid forekommer et udbrud af en liste II-sygdom i en godkendt zone eller på et godkendt akvakulturbrug, der er beliggende i en ikke-godkendt zone, og der er risiko for, at den breder sig, kan der efter proceduren i artikel 15 træffes afgørelse om at indføre vaccination på nærmere fastsatte betingelser; disse betingelser kan omfatte fastlæggelse af:

- det geografiske område, hvor der skal vaccineres
- de fiskearter og størrelsesklasser, der skal vaccineres
- vaccinationskampagnens varighed
- vaccintype og anvendelsesmetode
- andre foranstaltninger, der er hensigtsmæssige i en krisesituation.

2. Flytning af fisk fra en sådan vaccinationszone finder sted på de betingelser, der fastlægges efter proceduren i artikel 15.

3. Medlemsstaterne underretter regelmæssigt Kommissionen om forløbet af vaccinationsforanstaltningerne. Efter proceduren i artikel 15 kan der træffes afgørelse om en ændring, udvidelse eller ophævelse af foranstaltningerne.

Artikel 14

Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF⁽³⁾, i det følgende benævnt »komitéen«.

Artikel 15

Når der henvises til proceduren i denne artikel, gælder følgende bestemmelser:

Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes.

⁽¹⁾ EFT nr. 224 af 18. 8. 1990, s. 19.

⁽²⁾ EFT nr. L 23 af 29. 1. 1991, s. 29.

⁽³⁾ EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

Komiteén afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til komitéens udtalelse. Den underretter komitéen om, hvorledes den har taget hensyn til dens udtalelse.

Artikel 16

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1993.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG A

Fællesskabets referencelaboratorium for fiskesydomme

Fællesskabets referencelaboratorium for fiskesydomme er:

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
DK-8200 Århus N.

BILAG B

Opgaver, der skal varetages af Fællesskabets referencelaboratorium der omhandles i bilag A

Fællesskabets referencelaboratorium har til opgave

- at identificere virusisolater
 - efter anmodning at levere reagenser af god kvalitet til diagnosticeringsformål
 - at godkende sådanne reagenser, der er fremstillet af andre laboratorier, på grundlag af titrering og specificitetskontrol
 - at optage kontakt med forskningslaboratorier uden for Fællesskabet, når det gælder avancerede undersøgelser af vira, der ikke tidligere er blevet identificeret i Fællesskabet
 - at tilrettelægge sammenlignelige EF-prøver med regelmæssige mellemrum
 - at opbevare isolater af sygdomsfremkaldende agenser fra bekræftede udbrud
 - i givet fald at godkende vacciner, der skal anvendes på de i dette direktiv fastsatte betingelser.
-